

Trajenta	Updated patient information
Film coated tablets 5 mg	September 2022



[Title]

File Name	Trajenta-PIL-ARB-D24		
Product	Trajenta	Job No.	<u>SO22001197</u>
Language	Arabic	Artwork	Patient leaflet

Document History

Ver.	Date	Change description	By
	22-Nov-22 14	Last save	

Our Expertise. Your Success.

Trajenta	Updated patient information
Film coated tablets 5 mg	September 2022

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

تراجينتا®

5 ملغ أقراص مطلية

يحتوي كلّ قرص مطليّ من تراجينتا على: 5 ملغ ليناجليبتين (linagliptin).

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ. هذا الدواء وُصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين، لأنّه قد يضرّ بهم حتّى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

تراجينتا معدّة، بالإضافة إلى الجُمّة الغذائية (الرّجيم) والتدريب البدنيّ، لتحسين موازنة مستويات السكر في الدم لدى البالغين مرضى السكري من النوع 2. يمكن إعطاء تراجينتا كعلاج وحيد أو بالدمج مع مستحضرات إضافية لخفض مستويات السكر في الدم.

تقييدات الاستعمال: يُمنع استعمال تراجينتا لمعالجة السكري من النوع 1 أو لمعالجة الحماض الكيتونيّ السكريّ (diabetic ketoacidosis)، ذلك لأنّ تراجينتا غير ناجع في هذه الحالات.

لم يتمّ فحص تراجينتا على المتعالمين الذين عانوا في السابق من التهاب البنكرياس. ليس معروفًا ما إذا كان المتعالمون الذين عانوا في السابق من التهاب البنكرياس، هم عرضة لخطر أكبر لتطوّر التهاب البنكرياس خلال العلاج بتراجينتا.

المجموعة العلاجية: مثبطات إنزيم DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعّالة ليناجليبتين أو لأيّ واحد من المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركّبات غير الفعّالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية"). أعراض رد فعل تحسسيّ شديد لـ تراجينتا قد تشمل طفح جلديّ، حكّة، وجود قشرة أو تقشّر الجلد، بقع بارزة وحمراء على جلدك (شرى)، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة لديك الذي قد يؤدّي إلى صعوبة في التنفس أو في البلع، صعوبة في البلع أو في التنفس.
- إذا عايشت أيًا من هذه الأعراض، توقف عن تناول تراجينتا واتصل بطبيبك على الفور أو اذهب إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بتراجينتا، أخبر الطبيب عن حالتك الطبيّة، بما في ذلك إذا:

- كنت تتناول أدوية إضافية لخفض السكر في الدم، خاصة الأدوية التي تُسمى "سلفونيل يوريا" (مثل جليمبيريد - glimepiride) أو إنسولين. إن دمج هذه الأدوية مع تراجينتا يزيد من خطر هبوط مستوى السكر في الدم (نقص سكر الدم).
- من المحتمل أن يرغب الطبيب في خفض جرعة السلفونيل يوريا أو الإنسولين. انظر التفصيل في البند 4 "الأعراض الجانبية".
- كنت تعاني أو عانيت في السابق من التهاب البنكرياس، حصى المرارة، الإدمان على الكحول، ومستويات مرتفعة من الدهون الثلاثية في الدم.
- عانيت سابقًا من وذمة وعائية (وذمة موضعية جراء تسرّب السوائل المفرط إلى خارج الأوعية الدموية) بسبب تناول دواء آخر من مجموعة مثبطات إنزيم DPP-4.
- كانت لديك ذات مرة قصور في القلب أو من مشاكل في كليتيك.
- كنت حاملاً أو تخططين لتحملين. انظري بند 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

Trajenta	Updated patient information
Film coated tablets 5 mg	September 2022

- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. انظري بند 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

بعد تناول تراجينتا، أخبر الطبيب حالاً:

- **التهاب البنكرياس** (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية") يمكن أن يظهر لدى المتعالجين بـ تراجينتا، قد يكون خطيراً ويؤدي للوفاة. مشاكل صحية معينة يمكن أن تزيد من خطر الإصابة بالتهاب البنكرياس. **يجب التوقف عن تناول تراجينتا واستشارة الطبيب فوراً إذا ظهر ألم شديد غير عابر في منطقة البطن.** قد ينعكس الألم من البطن إلى الظهر، ويمكن أن يظهر الألم مع أو بدون تقيؤات. من المحتمل أن تكون هذه أعراضاً لالتهاب البنكرياس.
- إذا كان لديك أي من الأعراض التالية:
 - ضيق متزايد في التنفس أو مشاكل في التنفس، خاصة عند الاستلقاء
 - انتفاخ أو احتباس السوائل، خاصة في القدمين، الكاحلين أو الرجلين
 - زيادة سريعة في الوزن بشكل شاذ
 - ارهاق غير عادي
- كل هذه يمكن أن تكون أعراض قصور القلب. قصور القلب معناه أن قلبك لا يضخ الدم بشكل كافٍ.
- حدثت ردود فعل تحسسية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون تراجينتا. قد تشمل الأعراض:
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة ومناطق أخرى على جلدك.
 - مناطق بارزة وحمراء على جلدك (شرى).
 - صعوبة في البلع أو التنفس.
 - طفح، حكة، وجود قشرة أو تقشر الجلد.
- إذا عايشت أيًا من هذه الأعراض، توقف عن تناول تراجينتا وتوجه فوراً إلى طبيبك أو اذهب إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.
- قد يتطور لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون أدوية تسمى مثبطات DPP-4، مثل تراجينتا، ألم مفاصل الذي من شأنه أن يكون شديداً ويسبب الإعاقة. يجب استشارة الطبيب على الفور إذا كان لديك ألم شديد في المفاصل.
- قد يتطور لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون أدوية تسمى مثبطات DPP-4، مثل تراجينتا، رد فعل جلدي يسمى الفقاع الفقاعي (bullous pemphigoid)، والذي قد يتطلب علاجاً في المستشفى. توجه إلى طبيبك على الفور إذا تطورت لديك حويصلات أو تقرحات على الطبقة العلوية من الجلد (تآكلات). قد يرشدك طبيبك بالتوقف عن العلاج بـ تراجينتا.

الأطفال والمراهقون

لم يتم اختبار نجاعة وسلامة الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوصات والمتابعة

- في فترة العلاج، يجب فحص مستويات السكر في الدم، بحسب تعليمات الطبيب.
- استشر الطبيب بالنسبة إلى كيفية منع، تشخيص وعلاج مستويات السكر المنخفضة في الدم (نقص سكر الدم)، مستويات السكر المرتفعة في الدم (فرط سكر الدم) ومضاعفات السكري.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت، مؤخرًا، أدوية أخرى بما فيها أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يؤثر تراجينتا على طريقة عمل الأدوية الأخرى وقد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل تراجينتا. بالأخص أخبر الطبيب إذا كنت تتناول:
 - الأنسولين أو الأدوية الأخرى التي يمكن أن تخفض مستوى السكر في دمك.
 - من الجائز أن يرشدك طبيبك بتناول تراجينتا مع أدوية السكري الأخرى. قد يحدث انخفاض في مستوى السكر في الدم في أحيان متقاربة أكثر عند تناول تراجينتا مع أدوية أخرى لمرض السكري. انظر "قبل العلاج بتراجينتا، أخبر الطبيب عن حالتك الطبية، بما في ذلك إذا" والبند 4 "الأعراض الجانبية".
 - ريفامبيسين، مضاد حيوي يستخدم لعلاج السل.

تعرف على الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة بها لعرضها على الطبيب والصيدلي عندما تحصل على دواء جديد.

Trajenta	Updated patient information
Film coated tablets 5 mg	September 2022

استخدام الدواء والغذاء
يُمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت حاملاً، تخططين لتحمل، مرضعة أو تخططين للإرضاع، يجب أن تستشيري الطبيب قبل الاستعمال.
- من غير المعروف ما إذا كان تراجينتا سيلحق الضرر بالجنين. إذا كنت حاملاً، تحدثي مع طبيبك بالنسبة إلى الطريقة الأفضل لموازنة مستويات السكر في دمك أثناء الحمل.
 - من غير المعروف ما إذا كانت تراجينتا ينتقل إلى حليب الأم لديك. استشيري طبيبك حول أفضل طريقة لإطعام رضيعك إذا كنت تتناولين تراجينتا.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.
الجرعة المتبعة عادة هي قرص مطلي واحد مرة واحدة في اليوم.
لدى فئة المتعاجين المصابين بقصور كلوي أو قصور كبد، ليست هناك حاجة إلى ملاءمة جرعة الدواء.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الدواء مع الماء. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/شطر/مضغ القرص.

إذا تناولت جرعة زائدة عن طريق الخطأ: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناوله فور تذكرك. إذا لم تتذكر حتى يحين وقت تناول الجرعة التالية، تجاوز الجرعة المنسية، وُعد إلى موعد تناول الجرعة المعتاد. يُمنع تناول جرعتين من تراجينتا سوية.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحي، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. إذا توقفت عن تناول الدواء، قد ترتفع مستويات السكر في دمك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تراجينتا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يمكن أن يسبب تراجينتا أعراضاً جانبية خطيرة، تتضمن:

التهاب البنكرياس (عرض جانبي غير شائع - عرض يظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1000) والتي يمكن أن تكون خطيرة وتؤدي إلى الوفاة. تزيد بعض المشاكل الطبية من احتمالية الإصابة بالتهاب البنكرياس.
قبل البدء في تناول تراجينتا، أخبر طبيبك إذا كنت قد عانيت ذات مرة من:

- التهاب البنكرياس لديك
- سابقة من الإدمان على الكحول
- حصى في المرارة لديك
- ارتفاع مستويات الدهون الثلاثية في الدم

Trajenta	Updated patient information
Film coated tablets 5 mg	September 2022

يجب التوقف عن تناول تراجينتا واستشارة الطبيب فورًا إذا ظهر ألم شديد وغير عابر في منطقة البطن. قد ينعكس الألم من البطن إلى الظهر. قد يظهر الألم مع أو بدون تقيؤات. من المحتمل أن تكون هذه أعراضًا لالتهاب البنكرياس.

- انخفاض مستويات السكر في الدم (نقص السكر في الدم) (عرض جانبي شائع جدًا - ظاهرة تحدث لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10). إذا كنت تتناول تراجينتا مع دواء آخر يمكن أن يسبب انخفاض مستوى السكر في الدم، مثل سلفونيل يوريا أو الأنسولين، فإن خطر انخفاض مستوى السكر لديك في الدم يكون أعلى. قد تكون هنالك حاجة إلى خفض جرعة دواء السلفونيل يوريا أو الأنسولين أثناء تناول تراجينتا. قد تتضمن علامات وأعراض انخفاض السكر في الدم ما يلي:

- صداع
- عدم هدوء
- نعاس
- جوع
- ضعف
- نبض سريع
- دوام
- تعرّق
- ارتباك
- ارتجاف أو الشعور بالعصبية

- ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية) (شبيوع غير معروف). ظهرت ردود فعل تحسسية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون تراجينتا. قد تشمل الأعراض:

- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة ومناطق أخرى على جلدك.
- مناطق بارزة وحمراء على جلدك (شرى).
- صعوبة في البلع أو التنفس.
- طفح، حكة، وجود قشرة أو تقشر في الجلد.

إذا كنت تعيش أيًا من هذه الأعراض، توقف عن تناول تراجينتا وتوجه فورًا إلى طبيبك أو اذهب إلى أقرب غرفة طوارئ في المستشفى.

- آلام المفاصل الشديدة التي تسبب الإعاقة (شبيوع غير معروف). قد يتطور لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون أدوية تسمى مثبطات DPP-4، مثل تراجينتا، ألم في المفاصل الذي يمكن أن يكون شديدًا ومسببًا للإعاقة. يجب استشارة الطبيب على الفور إذا كنت تعاني من آلام شديدة في المفاصل.

- رد فعل جلدي (شبيوع غير معروف). قد يتطور لدى بعض المتعالجين الذين يتناولون أدوية تسمى مثبطات DPP-4، مثل تراجينتا، رد فعل جلدي يسمى الفقاع الفقاعي (bullous pemphigoid)، والذي قد يتطلب علاجًا في المستشفى. توجه إلى طبيبك على الفور إذا تطورت لديك حويصلات أو تقرحات على الطبقة العلوية من الجلد (تآكلات). قد يرشدك طبيبك بالتوقف عن العلاج بـ تراجينتا.

- قصور القلب (شبيوع غير معروف). قصور القلب معناه أن قلبك لا يضخ الدم بشكل كافٍ. قبل البدء في تناول تراجينتا، أخبر طبيبك إذا عانيت ذات مرة من قصور في القلب أو مشاكل في كليتيك. توجه فورًا إلى طبيبك إذا كان لديك أي من الأعراض التالية:

- ضيق متزايد في التنفس أو مشاكل في التنفس، خاصةً عندما تستلقي
 - انتفاخ أو احتباس السوائل، وخاصةً في القدمين، الكاحلين أو الرجلين
 - زيادة سريعة في الوزن بشكل شاذ
 - إرهاق غير عادي
- هذه قد تكون أعراضًا لقصور في القلب.

أعراض جانبية شائعة، أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- انسداد الأنف أو سيلان الأنف وألم الحنجرة
- اسهال
- سعال

Trajenta	Updated patient information
Film coated tablets 5 mg	September 2022

- التهاب في المسالك البولية
- ارتفاع مستويات الدهون في الدم (الشحوم أو الدهون الثلاثية)
- زيادة الوزن
- إمساك
- ألم في الظهر
- آلام المفاصل
- عدوى في الطرق التنفسية العلوية
- صداع
- ألم في الأطراف
- في الفحوصات المخبرية: زيادة حمض البولة، زيادة الإنزيمات التي تفكك الدهون (ليباز)، زيادة إنزيم الأميلاز.

أعراض جانبية إضافية شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوها بعد):

- آلام العضلات
- تقرحات الفم، التهاب في تجويف الفم
- انحلال العضلات (انحلال الريبيدات)
- طفح.

الأعراض الجانبية المسجلة أعلاه ظهرت حين تم استعمال تراجينتا كمستحضر منفرد أو حين تم تناول تراجينتا بالدمج مع مستحضرات أخرى لموازنة السكري.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقويّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً المركبات غير الفعّالة التالية:

mannitol, pregelatinized starch, maize starch, copovidone, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, talc, macrogol, red iron oxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العلبة:

تراجينتا هو قرص مطلي باللون الأحمر الفاتح، مدوّر، محدب من كلا الجانبين وذو أطراف مائلة. ختم عليه من جهة واحدة شعار شركة بورنجر إنجلهايم وختم عليه D5 من الجهة الأخرى. تحتوي العبوات شرائط لأقراص مطلية. كل عبوة تحتوي على 7، 30 أو 90 قرصاً مطلياً. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: بورنجر إنجلهايم إسرائيل م.ض.، شارع مدينت هيهوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا بيتواح 4676672.

Trajenta	Updated patient information
Film coated tablets 5 mg	September 2022

تم تحرير هذه النشرة في أيلول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 149-96-33738-00.

للتبسيط ولتسهيل قراءة هذه النشرة ورد النصّ بصيغة المذكّر، ومع هذا فالدواء مُعدّ لكلا الجنسين.